SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 settembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 agosto 2020.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Mezzojuso.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 16 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 20 dicembre 2019, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Mezzojuso (Palermo) per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottoressa Daniela Lupo, dal viceprefetto dottoressa Valeria Gaspari e dal funzionario economico finanziario dottoressa Maria Cacciola;

Considerato che la dottoressa Daniela Lupo non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 agosto 2020;

Decreta:

La dottoressa Rosa Inzerilli - viceprefetto - è nominata componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Mezzojuso (Palermo) in sostituzione della dottoressa Daniela Lupo.

Dato a Roma, addì 14 agosto 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020
Interno, foglio n. 2446

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 16 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 20 dicembre 2019, la gestione del Comune di Mezzojuso (Palermo) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottoressa Daniela Lupo, dal viceprefetto dottoressa Valeria Gaspari e dal funzionario economico finanziario dottoressa Maria Cacciola.

Considerato che la dottoressa Daniela Lupo, destinata a svolgere le funzioni di prefetto di Piacenza, non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina della dottoressa Rosa Inzerilli quale componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Mezzojuso (Palermo), in sostituzione della dottoressa Daniela Lupo.

Roma, 4 agosto 2020

Il Ministro: LAMORGESE

20A04951

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Castellabate.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Castellabate (Salemo) ed il sindaco nella persona del signor Costabile Spinelli;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 agosto 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Costabile Spinelli dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Castellabate (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castellabate (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Costabile Spinelli.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 63, comma 1, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 17 del 18 agosto 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco, con la procedura di cui all'art. 69 del predetto decreto legislativo.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castellabate (Salerno).

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro: LAMORGESE

20A04950

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Beinasco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Beinasco (Torino);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da undici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Beinasco (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Giovanna Vilasi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Beinasco (Torino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 29 luglio 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Torino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 30 luglio 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Beinasco (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Giovanna Vilasi, prefetto in quiescenza.

Roma, 25 agosto 2020

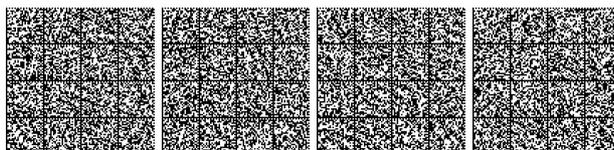
Il Ministro: LAMORGESE

20A04952

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Montemesola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Montemesola (Taranto);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 28 luglio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montemesola (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Cosimo Gigante è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Montemesola (Taranto) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Vito Antonio Punzi.

Il citato amministratore, in data 28 luglio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data dì presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Taranto, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 agosto 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montemesola (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Cosimo Gigante, dirigente di area prima seconda fascia in servizio presso la Prefettura di Taranto.

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro: LAMORGESE

20A04953

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 settembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di

massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 settembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 150.007 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 10 giugno, 14 luglio e 13 agosto 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30% con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, avente godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 febbraio ed il 15 agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 10 settembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario, per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 11 settembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 14 settembre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 14 settembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04989

DECRETO 10 settembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 settembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 150.007 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 14 luglio e 13 agosto 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027 L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza 15 settembre 2020, sarà pari allo 0,157473% lordo, corrispondente a un periodo di sessantuno giorni su un semestre di centottantaquattro.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 10 settembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario, per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 11 settembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 14 settembre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessanta giorni.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 14 settembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04990

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 settembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli artt. 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1;

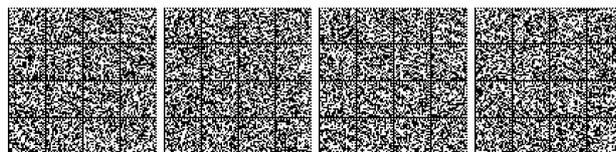
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 agosto 2020, n. 198;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 12 agosto 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 agosto 2020, n. 202;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 settembre 2020, n. 222;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Vista la nota del 21 settembre 2020 della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, di disporre misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

Sentiti il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'interno;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, all'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Ministro della salute 12 agosto 2020, come prorogata e integrata dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, le parole «Croazia, Grecia, Malta o Spagna» sono sostituite dalle seguenti: «Croazia, Francia (limitatamente alle Regioni Alvernia-Rodano-Alpi, Corsica, Hauts-de-France, Île-de-France, Nuova Aquitania, Occitania, Provenza-Alpi-Costa azzurra), Grecia, Malta o Spagna».

2. Per i territori della Francia diversi da quelli indicati al comma 1 restano ferme le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, come prorogato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020.

3. Al fine di adeguare le misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19 alla situazione epidemiologica, alle persone che intendono fare ingresso nel territorio nazionale e che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato negli Stati e territori di seguito indicati si applica la disciplina seguente:

a) Bulgaria: disciplina prevista per i Paesi di cui all'elenco B dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020;

b) Serbia: disciplina prevista per i Paesi di cui all'elenco E dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e comunque non oltre il 7 ottobre 2020.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter* e 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

20A05139

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/920/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 256/2019 del 9 aprile 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047454018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml - A.I.C. n. 047454018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04980

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/923/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 550/2018 del 18 luglio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 208 dell'8 settembre 2018 con la quale la società Gekofar s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LEXOTAN (bromazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 giugno 2020 con la quale la società Gekofar s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lexotan» (bromazepam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046326017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN (bromazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«3 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 046326017 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» (bromazepam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04981

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oftaquix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/927/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 487/2019 del 24 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 18 luglio 2019 con la quale la società GMM Farma s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale OFTAQUIX (levofloxacina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 giugno 2020 con la quale la società GMM Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Oftaquix» (levofloxacina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OFTAQUIX (levofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg/ml collirio, soluzione» un flacone da 5 ml - A.I.C. n. 047383017 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oftaquix» (levofloxacina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04982

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/928/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

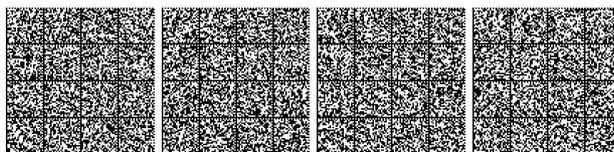
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 627/2019 del 27 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 230 del 1° ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SIBILLA (dienogest ed etinilestradiolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 giugno 2020 con la quale la società GMM Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Sibilla» (dienogest ed etinilestradiolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIBILLA (dienogest ed etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 046114029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sibilla» (dienogest ed etinilestradiolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04983

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/929/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie

generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 635/2019 del 27 agosto 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 18 novembre 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043226036;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043226036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04984

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/930/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 636/2019 del 27 agosto 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 18 novembre 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043226048;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 043226048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04985

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 giugno 2020.

Fondo sanitario nazionale 2019. Riparto delle somme stanziate per la formazione dei medici di medicina generale, dall'art. 12, comma 3, del decreto-legge n. 35 del 30 aprile 2019 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 60 del 25 giugno 2019. (c.d. decreto Calabria). (Delibera n. 30/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, che dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito Conferenza Stato-regioni;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, e, in particolare, l'art. 1, comma 34, il quale prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, vincoli quote del Fondo sanitario nazionale (di seguito FSN) per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Visto l'art. 12, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, con il quale vengono vincolati 2 milioni di euro, per ciascuno degli anni 2019, in relazione al corso 2019-2021, 2020, in relazione al corso 2020-2022, e 2021, in relazione al corso 2021-2023, sulle risorse destinate al finanziamento degli Obiettivi di piano sanitario nazionale, di cui alla menzionata legge n. 662 del 1996, per consentire l'accesso al corso di formazione specifica in medicina generale, senza borsa di studio, agli idonei al concorso per l'ammissione al corso di formazione specifica in medicina generale, che abbiano svolto incarichi, nell'ambito delle funzioni convenzionali previste dall'accordo collettivo nazionale, per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, per almeno ventiquattro mesi. Lo stesso comma stabilisce che le somme vincolate debbano essere utilizzate per il finanziamento delle spese di organizzazione di questi ulteriori corsi e ripartite tra le regioni secondo le effettive carenze dei medici di medicina generale, calcolate sulla base del numero complessivo degli incarichi pubblicati e rimasti vacanti;

Vista la delibera CIPE 20 dicembre 2019, n. 83, concernente il riparto, tra le regioni, delle risorse del FSN 2019 vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale e, in particolare, il punto 11) della lettera *b)* del deliberato con il quale vengono vincolati 2 milioni di euro alla «copertura degli oneri previsti dall'art. 12, comma 3, ultimo periodo, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, relativi alle ulteriori spese di organizzazione dei corsi di formazione specifica di medicina generale per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, da ripartirsi successivamente tra le regioni secondo i criteri individuati nella citata norma e sulla base dei dati che dovranno essere forniti dalle stesse regioni»;

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato e, in particolare, l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, relativo alla Regione Friuli Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relativo alla Regione Sardegna;

Visto altresì l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista la proposta del Ministro della salute concernente il riparto, tra le regioni, delle risorse del FSN 2019 stanziate per la formazione dei medici di medicina generale, pari a 2 milioni di euro, trasmessa a questo Comitato con nota dell'Ufficio di Gabinetto del predetto Ministro, n. 8268-P del 17 giugno 2020;

Vista l'intesa della Conferenza Stato-regioni, sancita nella seduta del 20 febbraio 2020 (Rep. atti n. 18/CSR), sulla proposta del Ministro della salute concernente il riparto delle risorse complessivamente disponibili, pari a 2 milioni di euro a valere sul FSN 2019, per il finanziamento della formazione dei medici di medicina generale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della propria delibera 28 novembre 2018, n. 82, concernente il vigente regolamento di questo Comitato;

Vista la nota, Prot. DIPE n. 3559-P del 25 giugno 2020, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

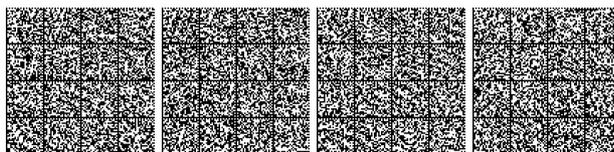
A valere sulle disponibilità del FSN 2019 vincolate al finanziamento delle borse di studio in medicina generale con delibera CIPE del 20 dicembre 2019, n. 83, lettera *b)*, punto 11), viene ripartita, tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana, la somma di 2 milioni di euro come da allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

Roma, 25 giugno 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrata alla Corte dei conti il 10 settembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1038

ALLEGATO

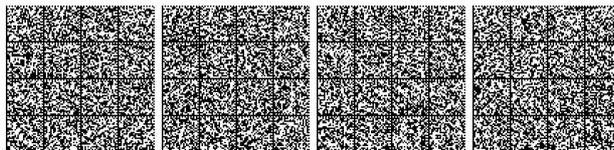
FSN 2019: Ripartizione della quota vincolata per la formazione dei medici di medicina generale

Corsi di formazione 2019/2021 - Art. 12, comma 3, decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60

(unità di euro)

	Corsi assegnati	Finanziamento assegnato	Compartecipazione Regione Siciliana	Riparto compartecipazione Regione Siciliana	TOTALE RISORSE DA RIPARTIRE
	a	b	c	d	e=b+c+d
PIEMONTE	87	261.261,26		7.116,78	**268.378,04**
LOMBARDIA	127	381.381,38		10.388,87	**391.770,25**
VENETO	80	240.240,24		6.544,17	**246.784,41**
LIGURIA	21	63.063,06		1.717,84	**64.780,91**
EMILIA ROMAGNA	78	234.234,23		6.380,56	**240.614,80**
TOSCANA	28	84.084,08		2.290,46	**86.374,54**
UMBRIA	12	36.036,04		981,63	**37.017,66**
MARCHE	29	87.087,09		2.372,26	**89.459,35**
LAZIO	45	135.135,14		3.681,09	**138.816,23**
ABRUZZO	20	60.060,06		1.636,04	**61.696,10**
MOLISE	10	30.030,03		818,02	**30.848,05**
CAMPANIA	17	51.051,05		1.390,64	**52.441,69**
PUGLIA	33	99.099,10		2.699,47	**101.798,57**
BASILICATA	12	36.036,04		981,63	**37.017,66**
CALABRIA	32	96.096,10		2.617,67	**98.713,76**
SICILIA (*)	35	105.105,11	-51.617,12		**53.487,99**
T O T A L I	**666**	**2.000.000,00**	**-51.617,12**	**51.617,12**	**2.000.000,00**

(*) Per la Regione Siciliana è stata operata la prevista ritenuta di legge del 49,11% sulla relativa quota finale spettante.

20A04987

DELIBERA 28 luglio 2020.

Programma di azione e coesione 2014 - 2020. Programma complementare Regione Puglia. (Delibera n. 47/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 recante disposizioni comuni sui Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) 23 aprile 2020, n. 2020/558, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che all'art. 7, commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, art. 24, comma 1, lettera *c)*, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289, art. 61, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che, all'art. 10, istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito «Agenzia», la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato decreto-legge 2013, n. 101, art. 10, istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, di seguito DPCOE;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», che, all'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi strutturali e di investimento europei, di seguito SIE;

Vista la sopracitata legge n. 147 del 2013, e, in particolare, l'art. 1, comma 242, come modificato dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 668, che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, art. 5, nei limiti della dotazione del Fondo stesso, stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Vista la citata legge n. 147 del 2013 e, in particolare, l'art. 1, comma 245, che prevede che il monitoraggio degli interventi complementari sia assicurato attraverso le funzionalità del sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato, di seguito MEF-RGS, secondo le specifiche tecniche che sono state successivamente diramate con la circolare MEF-RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183» e successive modificazioni e integrazioni;

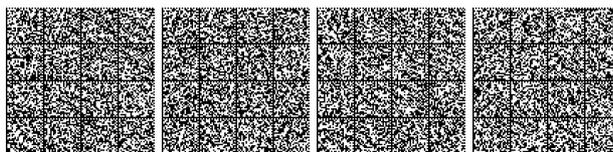
Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2020, e, in particolare, l'art. 242 che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che la data di scadenza dei programmi operativi complementari, relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020 è fissata al 31 dicembre 2025;

Viste le delibere di questo Comitato n. 8 e n. 10 del 28 gennaio 2015, relative all'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi SIE 2014-2020 e alla definizione dei relativi criteri di cofinanziamento pubblico nazionale, adottate in accordo con quanto disposto dalla citata legge n. 183 del 1987;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al Sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 1092-P del 10 luglio 2020, con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di adozione del Programma operativo complementare, di seguito POC, 2014-2020 presentato dalla Regione Puglia, che concorre alle medesime finalità strategiche del Programma operativo regionale, di seguito POR, a valere sulle risorse del Fondo europeo per lo sviluppo regionale, di seguito FESR, e

del Fondo sociale europeo, di seguito FSE, e si avvale del medesimo Sistema di gestione e controllo, garantendo il monitoraggio periodico mediante il sistema unico di monitoraggio della RGS, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea, di seguito IGRUE;

Considerato che nella nota informativa allegata alla proposta, predisposta dal DPCOE — cui compete il coordinamento dei Fondi SIE per quanto concerne la relativa programmazione — sono illustrati l'impostazione, l'articolazione e i principali contenuti del POC in esame, precisando che, ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2020, art. 242, comma 7, la data di conclusione delle operazioni finanziate dei programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020 è fissata al 31 dicembre 2025;

Considerato che la dotazione finanziaria del POC della Regione Puglia deriva dalla rideterminazione del cofinanziamento nazionale pubblico del Programma comunitario regionale dal 50 per cento al 20 per cento, come previsto dal regolamento (UE) n. 558/2020 del 23 aprile 2020;

Considerato pertanto che le risorse disponibili per il POC, a seguito della suddetta riprogrammazione, approvata con procedura scritta conclusasi in data 22 giugno 2020, e consistente nella rimodulazione finanziaria tra Assi volta a finanziare la manovra anticrisi generata dalla pandemia da COVID 19, sono pari a 2.670.359.620 euro, di cui 1.869.251.734,00 euro (pari al 70 per cento) a valere sul Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987 e 801.107.886,00 euro (pari al 30 per cento) a valere sul bilancio regionale;

Considerato che il Programma complementare è articolato negli stessi «Assi prioritari», corrispondenti agli Assi prioritari del Programma operativo regionale finanziato a valere sui Fondi SIE 2014 - 2020, come di seguito precisato:

a) Asse I - Ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione;

b) Asse II - Migliorare l'accesso, l'impiego e la qualità delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

c) Asse III - Competitività delle piccole e medie imprese;

d) Asse IV - Energia sostenibile e qualità della vita;

e) Asse V - Adattamento al cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi;

f) Asse VI - Tutela dell'ambiente e promozione delle risorse naturali e culturali;

g) Asse VII - Sistemi di trasporto e infrastrutture di rete;

h) Asse VIII - Promuovere la sostenibilità e la qualità dell'occupazione e il sostegno alla mobilità professionale;

i) Asse IX - Promuovere l'inclusione sociale, la lotta alla povertà e ogni forma di discriminazione;

j) Asse X - Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per le competenze e l'apprendimento permanente sviluppando l'infrastrutturazione scolastica e formativa;

k) Asse XI- Capacità istituzionale e amministrativa;

l) Asse XII – Sviluppo urbano sostenibile;

m) Asse XIII – Assistenza tecnica;

Considerato che ai sensi della citata delibera CIPE n. 10 del 2015, i programmi di azione e coesione sono finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso, e che per la Regione Puglia ammonta complessivamente a 2.492.335.647,20 euro, di cui 1.951.649.032,90 euro quota FESR e 540.686.614,30 euro quota FSE;

Tenuto conto che, a seguito della riprogrammazione del POR Puglia FESR FSE 2014-2020, la quota di cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione è rideterminata in euro 623.083.914,00 per il POR (di cui euro 487.912.260,00 fondo FESR ed euro 135.171.654,00 fondo FSE) e in euro 1.869.251.734,00 per il POC (di cui euro 1.463.736.773,10 fondo FESR ed euro 405.514.960,90 fondo FSE);

Considerato che la dotazione di cassa del POC Puglia è provvisoriamente pari a euro 1.662.577.261,45 di cui euro 1.286.019.448,71 parte FESR ed euro 376.557.813,74 parte FSE, tenuto conto dei trasferimenti già effettuati in favore della Regione Puglia a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183 del 1987 a titolo di prefinanziamento e pagamenti intermedi, che ammontano complessivamente a euro 829.758.384,75;

Considerato che, in attuazione della citata delibera del CIPE n. 10 del 2015, sul citato programma complementare della Regione Puglia, il MEF, con nota prot. n. 12048 del 24 luglio 2020, ha formalizzato il parere positivo al perfezionamento dell'Intesa al Ministro per il Sud e la coesione territoriale e la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 27 luglio 2020;

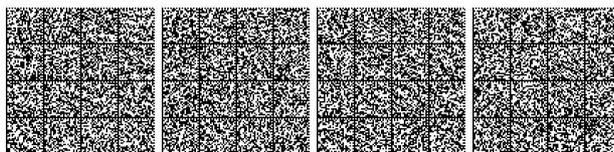
Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato, art. 3;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta illustrata in seduta dal Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del «Programma di azione e coesione 2014-2020 - Programma complementare della Regione Puglia» e assegnazione di risorse.

1.1 In attuazione della delibera di questo Comitato n. 10 del 2015, e, in particolare, del punto 2, è approvato il Programma di azione e coesione 2014-2020 - Programma complementare della Regione Puglia, che è allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante. Il valore complessivo del Programma ha un importo pari a 2.670.359.620 euro, articolato secondo gli assi tematici di cui alla seguente tabella:

ASSI	**Declaratoria Asse**	**Dotazione POC Regione Puglia 2014-2020 (** *euro)*
ASSE 1	Ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione	252.137.553,00
ASSE 2	Migliorare l'accesso, l'impiego e la qualità delle TIC	101.916.376,00
ASSE 3	Competitività delle piccole e medie imprese	421.302.203,00
ASSE 4	Energia sostenibile e qualità della vita	138.531.651,00
ASSE 5	Adattamento al cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei Rischi	122.555.572,00
ASSE 6	Tutela dell'ambiente e promozione delle risorse naturali e culturali	436.087.500,00
ASSE 7	Sistemi di trasporto e infrastrutture di rete	173.280.235,00
ASSE9	Promuovere l'inclusione sociale, la lotta alla povertà e ogni forma di discriminazione	255.157.880,00
ASSE 10	Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione e nell'apprendimento permanente	57.079.471,00
ASSE 12	Sviluppo urbano sostenibile	48.750.000,00
ASSE 13	Assistenza tecnica	84.254.092,00
Totale parte FESR		***2.091.052.533,00***
ASSE 8	Promuovere la sostenibilità e la qualità dell'occupazione e il sostegno alla mobilità professionale	203.182.087,00
ASSE 9	Promuovere l'inclusione sociale, la lotta alla povertà e ogni forma di discriminazione	127.500.000,00
ASSE 10	Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione e nell'apprendimento permanente	226.125.000,00
ASSE 11	Rafforzare la capacità Istituzionale delle autorità	22.500.000,00
Totale parte FSE		***579.307.087,00***
TOTALE		**2.670.359.620,00**

2. Il profilo finanziario.

2.1 Il profilo finanziario per annualità, limitatamente alle risorse a valere sul Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, complessivamente pari a 1.869.251.734,00 euro, è il seguente:

annualità 2020 280.387.760,10 euro;

annualità 2021 747.700.693,60 euro;

annualità 2022 747.700.693,60 euro;

annualità 2023 93.462.586,70 euro.

2.2 La dotazione di cassa del POC Puglia è provvisoriamente pari ad euro 1.662.577.261,45 di cui euro 1.286.019.448,71 parte FESR ed euro 376.557.813,74 parte FSE, tenuto conto dei trasferimenti già effettuati in favore della Regione Puglia a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183 del 1987 a titolo di prefinanziamento e pagamenti intermedi, che ammontano complessivamente a euro 829.758.384,75.

3. Erogazione delle risorse.

3.1 Le risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, assegnate al Programma complementare oggetto della presente delibera, sono erogate dal Fondo di rotazione medesimo, nei limiti della dotazione di cassa definita al punto 2.2 della delibera, secondo le seguenti modalità:

a) pagamenti intermedi fino al raggiungimento del limite del 90 per cento delle risorse a carico del Fondo di rotazione assegnate all'intervento, sulla base di apposite domande di rimborso inoltrate tramite il sistema informativo RGS-IGRUE;

b) pagamento del saldo finale nella misura del 10 per cento delle risorse a carico del Fondo di rotazione assegnate all'intervento, sulla base di apposita domanda di pagamento finale attestante la positiva conclusione dell'intervento.

4. Disposizioni attuative e monitoraggio.

4.1 La Regione Puglia, in linea con gli adempimenti previsti dalla citata delibera n. 10 del 2015, assicurerà il rispetto della normativa nazionale e comunitaria applicabile agli interventi del Programma e la regolarità delle spese da rendicontare.

4.2 Il Programma si pone in un'ottica di piena complementarietà con gli interventi previsti dal POR Puglia FESR FSE 2014-2020 e si basa sul medesimo sistema di gestione e controllo, garantendo il monitoraggio periodico mediante il sistema unico di monitoraggio RGS-IGRUE e, ai sensi del decreto-legge n. 34 del 2020, art. 242, comma 7, la data di conclusione delle operazioni finanziate dai programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020 è fissata al 31 dicembre 2025.

4.3 L'Amministrazione titolare del Programma assicura la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, essa è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, si provvede al recupero di tali risorse anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima Amministrazione, sia per lo stesso sia per altri interventi, a carico delle disponibilità del suddetto Fondo.

4.4 In conformità con quanto disposto dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015, in caso di eventuali rimodulazioni finanziarie che non comportino una revisione degli obiettivi strategici e/o una modifica della dotazione finanziaria complessiva, la Regione Puglia, quale Amministrazione titolare del Programma, e il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio, quale Amministrazione responsabile del coordinamento del Fondo SIE di riferimento, provvedono in comune accordo alla relativa riprogrammazione.

Roma, 28 luglio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrata alla Corte dei conti il 9 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1030

20A04988

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina AAM/PPA n. 485/2020 del 9 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.z, relativamente al medicinale ENANTYUM nella forma e confezioni 25 mg soluzione orale in bustina, per aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo dexketoprofene trometamolo di Lusochimica S.p.a. con aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo dexketoprofene trometamolo.

Numero procedura: ES/H/0100/006/II/075.

Codice pratica: VC2/2018/557.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Menarini S.A. (codice SIS 1229).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04974

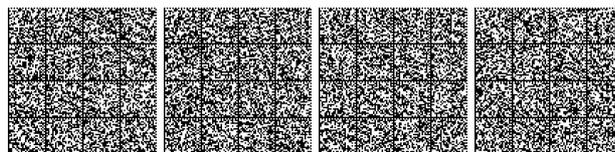
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Spididol», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 500/2020 del 9 settembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SPIDIDOL.

Codice A.I.C.: 039600.

Confezioni:

010 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

022 - «400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca» 12 bustine;

034 - «400 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice» 12 bustine;

046 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

059 - «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

061 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PE/PA;

073 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PE/PA;

085 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PE/PA.

In adeguamento alla lista degli *standard terms* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle confezioni:

da:

010 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

022 - «400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca» 12 bustine;

034 - «400 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice» 12 bustine;

046 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

059 - «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

a:

010 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PE/PA;

022 - «400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca» 12 bustine in accoppiato carta/AL/PE;

034 - «400 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice» 12 bustine in accoppiato carta/AL/PE;

046 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PE/PA;

059 - «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/PE/PA.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo De Luca n. 10, 20091 - Bresso - Milano - codice fiscale 03804220154.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2014/60.

con scadenza l'8 febbraio 2015 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04975

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina Dorom».

Con la determina n. aRM - 152/2020 - 813 del 3 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PIPERACILLINA DOROM.

Confezione: 029221013.

Descrizione: «1 G polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1 g + 1 fiala solvente 2 ml.

Confezione: 029221025.

Descrizione: «2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 2 g + 1 fiala solvente 4 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04976

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Eurogenerici»

Estratto determina n. 912/2020 del 10 settembre 2020

Medicinale: ESOMEPRAZOLO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 041803053 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041803065 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 041803077 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041803089 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: esomeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Eurogenerici» (esomeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto

legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04977

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Neuraxpharm»

Estratto determina n. 915/2020 del 10 settembre 2020

Medicinale: LEVETIRACETAM NEURAXPHARM.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a.

Confezione:

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048219012 (in base 10);

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: Levetiracetam.

Eccipienti:

Sodio acetato;

Acido acetico glaciale;

Sodio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Produttore principio attivo:

Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical comma, Ltd

Hengdian Industrial Zone

Dongyang City, Zhejiang Province, 322118

Cina

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Hainan Poly Pharm. comma, Ltd.

No.1 Simalu, Guilinyang Economic Development

Area, Lingshan, Haikou, Hainan Province, 571127

Cina

Rilascio lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí, Barcellona, 08970

Spagna

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Address: Elisabeth-Selbert Str. 23, Langenfeld 40764,

Germania

Controllo lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí, Barcellona 08970

Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Levetiracetam Neuraxpharm» è indicato come monoterapia nel trattamento della crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai sedici anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Levetiracetam Neuraxpharm» è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai dodici anni di età con epilessia mioclonica giovanile

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti ed adolescenti a partire dai dodici anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

«Levetiracetam Neuraxpharm» concentrato è una alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam Neuraxpharm» (levetiracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

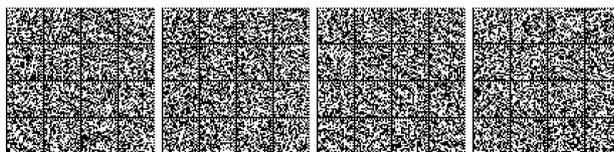
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04978

Rettifica dell'estratto della determina n. 860/2020 del 7 agosto 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dotarem».

Estratto determina n. 917/2020 del 10 settembre 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 860/2020 del 7 agosto 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DOTAREM (acido gadoterico), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 210 del 24 agosto 2020:

Dove è scritto:

Guerbet S.p.a. - via Larga n. 4 - 20122 Milano, talia.

Leggasi:

Guerbet con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - Roissy CdG Cedex (Francia).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04979

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pletal»

Con determina aRM - 153/2020 - 3810 del 4 settembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: PLETAL.

Confezione: A.I.C. n. 046751018.

Descrizione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltadvance»

Estratto determina AAM/PPA n. 467/2020 del 9 settembre 2020

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

variazione tipo II n. C.I.a - Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo;

modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo alla luce di nuove informazioni di sicurezza;

adeguamento alla versione corrente della linea guida europea sugli eccipienti, «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*»;

variazione tipo IB n. C.I.3.z - Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 in ottemperanza ad una raccomandazione del PRAC emessa a seguito di procedura PSUSA (procedure n. PSUSA/00001048/201809), relativa ai medicinali contenenti diclofenac in formulazione sistemica (EMA/PRAC/254183/2019);

modifiche formali e in accordo all'ultima versione del QRD *template* sono state apportate ai paragrafi 2, 4.8 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ai paragrafi 2, 4 e 6 del foglio illustrativo e alla sezione 3 delle etichette,

relativamente alla specialità medicinale «VOLTADVANCE» (A.I.C. 035500) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2019/156 – N1B/2019/1264.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05022

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali dedicati ai minori di età, sui Libretti nominativi speciali intestati a minori di età, sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari.

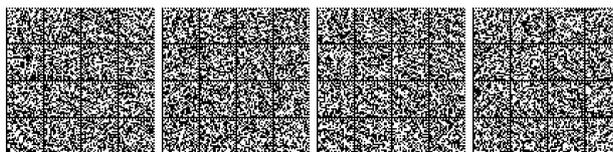
Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende noto che - a decorrere dal 21 settembre 2020 - ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale (anche disgiuntamente) e ai tutori, legittimati ad operare sul Libretto nominativo speciale intestato a minori di età (Libretto minori) del proprio figlio o del tutelato, è consentito sottoscrivere, presso tutti gli uffici postali, buoni fruttiferi postali dematerializzati dedicati a minori di età (BFP Minori) collegati al Libretto minori, regolando l'operazione a valere sul Libretto smart, sul Libretto ordinario o sul c/c BancoPosta ad essi intestato, nonché a valere sul Libretto minori del minore intestatario del BFP Minori.

A partire dalla medesima data, le nuove condizioni generali di contratto che regolano il Libretto minori e le nuove condizioni generali di contratto e regolamento del prestito per la sottoscrizione di buoni fruttiferi postali dematerializzati, aggiornate al fine di recepire le sopra indicate modifiche, sono disponibili in forma integrale nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a.

Si rende noto, infine, ai titolari di Libretto smart e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 24 settembre 2020 e fino al 3 ottobre 2020 - solo in caso di Libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta Libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a., sui siti internet www.cdp.it e www.poste.it sono inoltre a disposizione i fogli informativi aggiornati, contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche, sulle principali clausole contrattuali nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a., sui siti internet www.cdp.it e www.poste.it

20A05100

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Palma di Maiorca (Spagna)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Alessio Paoletti, Console onorario in Palma di Maiorca (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Barcellona;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Barcellona, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale de renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

u) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05023

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Cardiff (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Bruna Chezzi, vice Console onorario in Cardiff (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

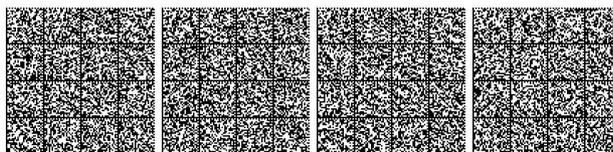
d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale de renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05024

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Alicante (Spagna)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Danilo Angelini, Console onorario in Alicante (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Barcellona;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive

di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Barcellona, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale de renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

u) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A05025

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto Italiano di Studi Germanici (IISG)

Si comunica che con deliberazione del consiglio di amministrazione n. 21 del 20 marzo 2020 dell'Istituto Italiano di Studi Germanici è stato approvato il nuovo statuto dell'IISG, il cui testo integrale è consultabile presso il sito istituzionale dell'ente, all'indirizzo web: https://studigermanici.it/

20A05099

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avviso relativo alla nomina del Presidente e dei componenti dell'Autorità nazionale anticorruzione

Con decreto del Presidente della Repubblica 11 settembre 2020, registrato alla Corte dei conti in data 16 settembre 2020, al fg. n. 2132, l'avv. Giuseppe Busia è nominato Presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione.

Con decreto del Presidente della Repubblica 11 settembre 2020, registrato alla Corte dei conti in data 16 settembre 2020, al fg. n. 2133, la dott.ssa Laura Valli, il dott. Luca Forteleoni, l'avv. Paolo Giacomazzo e l'avv. Consuelo Del Balzo sono nominati componenti dell'Autorità nazionale anticorruzione.

Per la consultazione dei suddetti provvedimenti si rimanda al sito istituzionale dell'Autorità nazionale anticorruzione: www.anticorruzione.it

20A05137

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

Sostituzione di due componenti della Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, con decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 2020, visto e annotato dalla Corte dei conti al n. 1845 in data 13 agosto 2020, sono stati nominati componenti della Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica il prof. Maurizio Vichi, ordinario di statistica nell'Università degli studi di Roma «La Sapienza», e il prof. Maurizio Carpita, ordinario di statistica nell'Università degli studi di Brescia, in sostituzione, rispettivamente, del prof. Silvestro Montrone e del prof. Guido Pellegrini, dimissionari.

20A04986

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2020, concernente l'approvazione della Strategia nazionale per le competenze digitali.

Con decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 21 luglio 2020, registrato dalla Corte dei conti il 7 settembre 2020, con il n. 2065, è stata approvata la Strategia nazionale per le competenze digitali.

Il decreto di approvazione e l'allegata Strategia nazionale per le competenze digitali sono pubblicati sul sito web istituzionale del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione (www.innovazione.gov.it).

20A05036

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-234) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00